



Comité de Ética

Confidencial

No. CE: (uso de oficina)

Grupo Médico Carracci APLICACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Todas las secciones de esta aplicación DEBEN ser completadas antes de que sea considerada para su revisión por el CE. Si algún apartado “no es aplicable” marque. A menos que se especifique, NO haga referencia ni anexe documentos en respuesta a la aplicación del Comité de Ética. La aplicación debe ser enviada a cada uno de los lugares en donde tomará parte la investigación.

Aplicación enviada a (revise todas las que apliquen):	*Revisión de Ética y Estatus de Aprobación (marque aquellas que apliquen e indique la fecha en donde sea necesario):			
	Aplicación para ser enviada	Revisión pendiente	Revisada	Aprobada
<input type="checkbox"/> Grupo Médico Carracci	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Hospital Psiquiátrico Fray Bernardino Alvarez	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Clínica San Rafael	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Hospital Psiquiátrico Infantil Juan N. Navarro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Universidad Nacional Autónoma de México	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Industria Farmacéutica (especifique: _____)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Hospital privado (especifique: _____)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Otro (especifique: _____)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*Por favor incluya toda la correspondencia relevante relacionada con la revisión ética (i.e., carta de revisión del CE, respuestas, carta de aprobación). Si aplica para más de un sitio, indique cuál será el lugar sede para la revisión ética:

SECCION I: INFORMACION GENERAL

1. TÍTULO DEL ESTUDIO:

2. PATROCINADOR No aplica

Grupo Médico Carracci. Carracci 107, Col. Insurgentes Extremadura, C.P. 03740. Tel: 56 11 30 28



Comité de Ética

Confidencial

A. NUMERO DE PROTOCOLO DEL PATROCINADOR (si aplica):

B. FUENTE DEL FINANCIAMIENTO (si aplica):

3. **DURACION DEL ESTUDIO:**

Fecha de inicio: Duración total del estudio:

4. **INVESTIGADORES:**

A. **INVESTIGADOR PRINCIPAL**

Nombre:			
Teléfono:	Radio:	FAX:	Email:
Dept/Division:		Programa:	
Dirección:			

ACEPTACION DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL – Asumo completa responsabilidad por la conducción científica y ética del estudio como se describe en esta aplicación y protocolo enviados al CE y estoy de acuerdo en conducir este estudio de acuerdo a las Condiciones Éticas para la Investigación en Seres Humanos y cualquier otro reglamento relevante a su conducción. Certifico que todos los investigadores cuentan con la experiencia y preparación o serán entrenados para cumplir con sus funciones para este proyecto.

Firma del Investigador Principal

Fecha

B. **CO-INVESTIGADOR(ES):**

Nombre	Dept/Div/Programa	Firma (si se requiere en esta institución – ver instrucciones)



Comité de Ética

Confidencial

C. COORDINADOR DEL ESTUDIO O CONTACTO ADMINISTRATIVO PARA ESTA APLICACIÓN (si no es el IPI):

No aplica

Nombre:			
Teléfono:	Radio:	FAX:	Email:
Dirección:			

Indique a quien debe dirigirse la correspondencia: IP Contacto Administrativo

D. INVESTIGADOR DESIGNADO (para estudios de iniciativa fuera de la institución):

No Aplica

Nombre:			
Teléfono:	Radio:	FAX:	Email:
Dept/Division:		Programa:	
Dirección:			

5. SUPERVISOR (para estudiantes / residentes de investigación):

No Aplica

Nombre:			
Teléfono:	Radio:	FAX:	Email:
Dept/Division:		Programa:	
Dirección:			
Firma:			Fecha:

6. APROBACIÓN DE LA DIVISION/DEPARTAMENTO/PROGRAMA

Tengo conocimiento de esta propuesta y apoyo su envío para su revisión ética. La considero factible y apropiada.

Nombre (Impreso)

Div/Dept/Progr (Impreso)

Firma

Fecha

7. CLASIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR

Personal de Investigación: SI NO

Estudiante: Post-Doctorado Doctorado Maestría Licenciatura Residente



Comité de Ética

Confidencial

Otro (Especifique):

8. REVISIÓN CIENTÍFICA /ESCOLAR

La propuesta ha recibido una revisión científica anterior?

SI NO

En caso afirmativo, indique el lugar y anexe cualquier información relevante de la revisión.

En caso negativo, refiérase a las instrucciones institucionales para cualquier requerimiento de revisión.

9. ACUERDO DE TRANSFERENCIA DE MATERIAL

Existe algún acuerdo de transferencia de materiales (TM) humanos para este estudio?

SI NO

En caso afirmativo, anexe una copia del acuerdo.

10. FARMACOS O INSTRUMENTOS EN INVESTIGACION

El estudio involucra el uso de nuevos fármacos o instrumentos médicos en investigación o el uso de un fármaco aprobado bajo una nueva indicación terapéutica (e.g., nuevos grupos, entidades diagnósticas)?

SI NO

En caso **afirmativo**:

Se anexa la aprobación de la SSA o carta de "No objeción"?

SI NO

En caso negativo: La aplicación del ensayo ha sido enviado a la SSA?

SI NO

Si la autorización o la carta de "no objeción" está pendiente, envíe este documento al CE en cuanto esté disponible.

Número de la FDA (estudio de fármacos) o PMA (estudios de instrumentos):

No Aplica Pendiente (envíe el documento al CE en cuanto esté disponible)

SECCION II: RESUMEN DEL ESTUDIO

NOTA: ESTO NO ES UN SUSTITUTO DE LA PROPUESTA COMPLETA.

11. RESUMEN

El resumen debe ser entendible para **cualquier audiencia**; máximo 100 palabras.



Comité de Ética

Confidencial

12. OBJETIVO E HIPOTESIS /PREGUNTA DE INVESTIGACION

Incluya la importancia del estudio, máximo 1 página.

13. DISEÑO DEL ESTUDIO

(Algunas de estas preguntas aplican para estudios clínicos. Si algunos reactivos no se aplican a su estudio, marque N/A):

A. Describa el diseño / metodología.

(Indique la **Fase** en donde sea apropiado).

B. Cuales son los resultados primarios esperados?

No aplica

C. Enliste cualquier criterio para el retiro prematuro del sujeto del estudio debido a cuestiones de seguridad.

No aplica

D. Se utiliza placebo en este estudio?

SI NO

En caso afirmativo, como se justifica su uso (e.g., sin alternativas estándar de tratamiento)? Incluya las provisiones que se tomarán para reducir el riesgo de los sujetos asignados a placebo (e.g., mayor monitoreo, medicación de rescate).

E. ¿El estudio involucra ocultar información o la falta intencional de un contrato?

SI NO

En caso afirmativo, explicar la justificación y como se les informará a los pacientes posteriormente



Comité de Ética

Confidencial

Al sujeto se le negará o retirará el tratamiento usual para que participe en el estudio o será sujeto a alguna restricción?

SI NO

En caso afirmativo, explique.

14. SUJETOS/CONTROLES

A. Cómo serán seleccionados los sujetos (principales criterios de inclusión/exclusión)?

Si aplica, cuál es la propuesta para la selección del grupo control?

i.Cuál es el rango de edad para elegir a los sujetos?:

B. Número de sujetos a incluir en la institución:

Reclutamiento total del estudio:

C. Tamaño aproximado de la población elegible en la institución:

D. Se justifica el tamaño de muestra en el protocolo?

SI NO

En caso negativo, justifique el tamaño de la muestra.

E. La investigación involucra algunos de los siguientes?:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> investigación genética | <input type="checkbox"/> mujeres con posibilidad de embarazarse |
| <input type="checkbox"/> muestra de tejidos | <input type="checkbox"/> mujeres embarazadas |
| <input type="checkbox"/> voluntarios sanos | <input type="checkbox"/> niños |
| <input type="checkbox"/> estudiantes | <input type="checkbox"/> placenta o tejido fetal |
| <input type="checkbox"/> miembros de la institución | <input type="checkbox"/> sujetos incompetentes |
| <input type="checkbox"/> prisioneros | <input type="checkbox"/> sujetos con CI limitado |
| <input type="checkbox"/> sujetos involuntarios | <input type="checkbox"/> sujetos incapaces de comunicarse |
| <input type="checkbox"/> pacientes de servicios de emergencia | |

ninguno de los anteriores

15. INTERVENCIONES Y PROCEDIMIENTOS QUE INVOLUCRAN A SERES HUMANOS

No Aplica (e.g. estudios observacionales). Si no aplica, vaya a la p.16 ANALISIS DE DATOS.



Comité de Ética

Confidencial

A. Cambios/aditamentos en el cuidado.

Indique cuáles son los procedimientos del estudio, que NO estén considerados como parte del diagnóstico, "rutina" terapéutica o manejo estándar del sujeto o la forma en la que el cuidado será alterado. Anexe una copia de todos los instrumentos (i.e., cuestionarios, escalas, etc.)

B. Manejo Estándar.

Documente cuál es el manejo estándar de cuidado en esta institución para la población blanco, y su relación con los procedimientos descritos anteriormente.

No Aplica

C. Cuáles son los riesgos asociados con el estudio en comparación con el manejo estándar de cuidado?

No haga referencia a otras secciones de este formato.

D. Compromisos del Sujeto.

Indique los compromisos (duración, número y frecuencia de las sesiones) o la duración de las visitas.

16. ANALISIS DE DATOS

Explique brevemente los métodos a emplear para analizar los datos. Puede hacer referencia al protocolo.

SECCION III: ASPECTOS ETICOS

17. RECLUTAMIENTO Y CONSENTIMIENTO

Nota: La información y el formato del consentimiento deben incluirse en esta aplicación.

A. Cómo serán referidos y/o identificados los sujetos potenciales?

Médicos

Registros o expedientes clínicos

Otras bases de datos(especifique):

Anuncios, incluyendo herramientas de internet (anexe copia si aplica)

Otra (especifique):



Comité de Ética

Confidencial

i. Indique quien identificará a los sujetos potenciales.

B. Explique quien realizará el contacto inicial con los sujetos y la forma en que se llevará a cabo (e.g. en persona, vía telefónica, e-mail/internet). Si aplica, anexe una copia del guión o de los materiales escritos.

C. Describa el proceso del consentimiento. (E.g., consentimiento, escrito, oral, telefónico (incluya guión) y quien obtendrá el consentimiento.) Si la población en estudio requiere consideraciones especiales (e.g. niños, adultos incompetentes, incapaces de comunicarse) puede hacer referencia al reactivo E de esta sección.

i. Cuánto tiempo se dará a los sujetos para revisar la información antes de solicitar su consentimiento?

D. Existe alguna relación entre los sujetos y::

Persona que obtiene el consentimiento SI NO

Investigador SI NO

En caso afirmativo, explique la naturaleza de la relación (e.g. médico, empleador) y que pasos se seguirán para reducir la percepción de coerción.

E. La investigación involucra (marque aquellos que apliquen):

Niños o adultos incompetentes (o CI limitado)?

Individuos que temporalmente no incapaces de dar su consentimiento informado (e.g. inconscientes, servicios de emergencias)?

Sujetos competentes que tienen dificultades para comunicarse?

Individuos analfabetas o que requieren de traducción?

Ninguno de los anteriores

Si la investigación involucra a cualquiera de estas poblaciones, anexe un resumen en donde se explique la forma en la que se determinará la incapacidad (si aplica), la forma en la que los intereses del sujeto serán protegidos y la forma en la que se obtendrá el consentimiento. Cuando se espere que la incapacidad sea temporal, describa el procedimiento para evaluar la capacidad del sujeto y al forma en la que se obtendrá el consentimiento si el sujeto recupera la capacidad para dar su consentimiento.

Grupo Médico Carracci. Carracci 107, Col. Insurgentes Extremadura, C.P. 03740. Tel: 56 11 30 28



Comité de Ética

Confidencial

Para los sujetos analfabetas o que requieran traducción, anexe un resumen explicando los procedimientos que se seguirán (e.g., formatos traducidos, traductor, testigo imparcial).

18. RIESGOS / BENEFICIOS

A. Beneficios potenciales para el sujeto

Enliste los beneficios esperados. No se anticipan beneficios directos.

B. Riesgos potenciales para los sujetos (lesiones, incomodidades, inconvenientes) (incluye los factores psicológicos):

i. Documente los riesgos para los sujetos en esta investigación. NO se conocen riesgos

a. Para los estudios que usen placebo, lavado farmacológico o suspensión del tratamiento, indique los riesgos relacionados con la ausencia de tratamiento.

No aplica

b. Incluya un resumen de los datos concernientes a riesgos reproductivos como teratogenicidad o embriotoxicidad por el medicamento en estudio, cualquier riesgo en la lactancia o riesgo en los hombres con respecto a la reproducción.

No aplica

ii. El reclutamiento en estudios múltiples puede ser un aspecto asociado en la población del estudio?

SI NO

En caso afirmativo, indique el procedimiento para el manejo de este aspecto.

iii. La participación en este estudio afecta futuras alternativas de tratamiento?

SI NO

En caso afirmativo, explique.

iv. Existen actividades potencialmente peligrosas para el personal de investigación?

SI NO

En caso afirmativo, describa.



Comité de Ética

Confidencial

19. CONFIDENCIALIDAD

A. Que tipo de identificadores se utilizarán en la recolección de los datos de los sujetos (e.g., nombres, iniciales, fecha de nacimiento)?

Si se utilizarán identificadores personales como el nombre o el número de expediente, por favor, justifique su uso.

B. En caso de emplearse registros (e.g., expedientes /bases de datos), describa el procedimiento para obtener el permiso.

No aplica

C. Protección de datos:

i. Indique la forma en la que los datos serán almacenados:

- Archivos computarizados
- Grabaciones de audio
- Documentación en papel
- Videos
- Otro (especifique):

ii. Quien se encargará de la recolección de datos?

- Investigadores/delegados
- Agencia externa. Nombre:
- Otro (especifique):

iii. Los datos serán transmitidos electrónicamente?

SI NO

En caso afirmativo, por que medio (e.g., e-mail, envío de diskette o CD)

iv. Describa las medidas de seguridad para proteger la confidencialidad.

v. Que se hará con los datos una vez finalizado el estudio (e.g., destrucción?)

vi. Quién tendrá acceso a los datos en el futuro?

vii. Cómo se mantendrá la confidencialidad cuando los registros sean almacenados por un largo período de tiempo?

No aplica



Comité de Ética

Confidencial

20. COMPENSACION A LOS SUJETOS

En caso de existir, indique el tipo de compensación que se otorgará a los sujetos:

Reembolso por los gastos resultantes de la investigación. Cantidad: \$
Especifique (e.g., transportación, comidas)

Regalos por su participación Valor: \$

Compensación por tiempo Cantidad: \$
Si la compensación es por el tiempo, justifique:

21. MONITOREO

A. Existe un comité de dirección?

SI NO No aplica

B. Existe algún procedimiento para el monitoreo del estudio (e.g., visitas del patrocinador)?

SI NO No aplica

En caso afirmativo, describa brevemente.

C. Se planea un análisis interno?

SI NO

En caso afirmativo, describa brevemente.

D. Existe un comité/junta para el monitoreo seguro.

SI NO

En caso afirmativo, es independiente del patrocinador?

SI NO

22. REVISION CONTINUA

Indique el nivel de continuidad de las revisiones para el estudio (marque los que aplican):

revisión anual

revisiones más frecuentes; indique el intervalo:

otro (e.g. auditorías, observación de la toma del consentimiento, entrevista con los participantes);
Especifique:

23. INTERESES FINANCIEROS

El investigador principal o co-investigadores del estudio o algún miembro de sus familias:

Es empleado, director o asesor del patrocinador del estudio?



Comité de Ética

Confidencial

- Tiene un interés financiero directo o indirecto con el fármaco, instrumento o tecnología empleados (incluye patentes) en el estudio?
- Recibe honorarios u otro beneficio personal por parte del patrocinador?
- Ninguno de los anteriores**

Si alguno de los anteriores conflictos aplica, anexe una carta detallando estas actividades para el presidente del CE. Detalle cualquier contrato o conflicto de interés (actual, aparente, percibido o potencial) relacionado con el proyecto.

24. PUBLICACION /DIVULGACION DE RESULTADOS

A. Existe un comité independiente con respecto a las publicaciones?

- SI NO

B. Cómo serán comunicados los resultados a los sujetos y otros interesados (e.g. grupos interesados, comunidad científica)?

Marque todos los que apliquen:

- Retroalimentación individual Publicación (e.g., artículos, presentaciones)
- Retroalimentación grupal Sin plan
- Carta de evaluación al final del estudio
- Otro (especifique):

SECCION IV: FINANCIAMIENTO Y CONTRATOS

25. FINANCIAMIENTO

- No se requiere financiamiento (explique)**

- Se requiere financiamiento**

Fuente:

- Obtenido En trámite (fecha esperada de resolución):

El financiamiento actual o en trámite cubre los requerimientos para la conducción del proyecto?

- SI NO

En caso negativo, explique la forma en la que se solucionará:

26. PRESUPUESTO

Anexe el presupuesto desglosado del proyecto.



Comité de Ética

Confidencial

27. CONTRATO

Sin contrato
En caso de no haber contrato, **NO** complete los reactivos restantes de este apartado.

Se requiere de contrato
Nombre del patrocinador o agencia:

El contrato o acuerdo de investigación ha sido remitido para su revisión firma?

SI NO

A. Riesgos

i. Existe un seguro de riesgos?

SI NO

ii. Si el sujeto resulta lesionado como parte de los procedimientos de la investigación, quien cubrirá los gastos generados para asegurar el cuidado del sujeto?

Patrocinador Institución

Otro (especifique):

B. Acuerdos de Publicación

i. Existe un acuerdo entre el investigador y el patrocinador con respecto al uso, publicación y disposición de los datos?

SI NO

En caso afirmativo, el patrocinador estipula restricciones sobre la publicación o reporte interno de los hallazgos?

SI NO

En caso afirmativo, explique las restricciones.

ii. El contrato permite la difusión de los resultados (sujeto o representante legal, patrocinador, CE, comités de otras instituciones y agencias regulatorias) en el caso de que se requiera para la protección de los sujetos?

SI NO